

富山県配置家庭薬品目収載台帳収載事務取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、薬事法（昭和35年法律第145号）第30条第1項に規定する配置販売業の許可の際、都道府県知事が行う品目の指定に係る審査業務の簡素化及び効率化並びに配置販売業者の申請の簡素化を図るために作成する富山県配置家庭薬品目収載台帳（以下「収載台帳」という。）に、医薬品を収載するにあたっての必要な事項を定め、収載事務処理の統一化を図ることを目的とする。

(収載台帳収載願)

第2条 新たに収載台帳に収載を希望する医薬品製造販売業者は、富山県配置家庭薬品目収載台帳願（以下「収載願」という。）（様式1）に、品目表（様式2）、医薬品製造販売承認書（以下「承認書」という。）の写しを添付し、くすり政策課長へ届出しなければならない。

なお、医薬品製造販売承認が、富山県知事によるものである場合は、承認書写しの提出を省略することができる。

2 提出部数は、収載願、承認書の写しについては各1部、品目表については2部とする。

(受付及び審査)

第3条 くすり政策課長は、収載台帳の収載願があったときは収載願等を確認のうえ受付し、審査を行う。

2 審査は、配置販売品目指定基準（昭和36年厚生省告示第16号）（以下「指定基準」という。）に基づき行う。

(収載台帳への収載)

第4条 くすり政策課長は、申請品目が指定基準に適合する場合は、収載台帳に収載する。

(各都道府県等への通知)

第5条 くすり政策課長は、収載台帳に品目を収載した場合には、当該収載に係る品目表1部に「照合済」の印を押印した上で、収載願を提出した医薬品製造販売業者へ通知する。

2 くすり政策課長は、収載台帳に品目を収載した場合には、当該収載に係る品目表及び目次を各都道府県薬務主管課長及び関係団体に通知する。

(標準事務処理期間)

第6条 収載願に対する処分の標準処理期間は次のとおりとする。

10日間

(標準事務処理期間の算定)

第7条 標準事務処理期間は、収載願等がくすり政策課に到達した日から起算して、収載願を提出した医薬品製造販売業者に対して通知を行う日までの日数とする。

2 次に掲げる期間は、標準事務処理期間に算入しないものとする。

- (1) 富山県の休日を定める条例（平成元年富山県条例第1号）第1条第1項に定める休日の日数
- (2) 収載願等の形式上の要件に係る不備等の理由による補正に必要な書類等の追加に要する日数
- (3) 収載願等の提出者が自ら収載願等の内容を変更するために必要とする日数

附 則

この要領は、平成15年12月25日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年1月29日から施行する。

様式 1

年 月 日

富山県配置家庭薬品目収載台帳収載願

富山県厚生部くすり政策課長 殿

収載希望医薬品製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者氏名）

下記の品目について、富山県配置家庭薬品目収載台帳への収載をお願いします。

記

品目名	承認年月日	承認番号

様式2

「品目表 様式」

氏名 ○ ○ ○ 製薬会社

住所 富山県 ○ ○ ○ ○ ○

品目番号 △ △ - □ □

名称	承認年月日	
	承認番号	
成分及び分量	用法及び用量	効能又は効果
1日量 (○錠) 中 日 局 ○○○○ ○mg 別紙規格 □□□□ ○mg 賦形剤 ○mg <hr/> 合計 ○mg	承認書のとおり	
備考	一般用 注意書(No.) 使用期限記載 (法 50 条関連のみ) 品目番号 (△△-□□) 「品名」の代替品	